

의약품 자료보호 제도

2025. 4. 11

의약품허가총괄과



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

목차

- 01. 제도 개요
- 02. 자료보호의약품 유형
- 03. 자료보호의약품의 공개

01. 제도 개요

1. 제도 개요

의약품 '자료보호 제도' 도입(약사법 시행, '25.2.21.)

종전

신약 등 품목 허가 시 허가 조건에 '재심사' 부여



종전 규정에 따라 재심사 준수 사항인

1. 시판 후 조사, 2. 정기보고(6개월/1년), 3. 재심사 신청 등을 반드시 이행하여야 함



현행

약사법 제31조의6에 따른 자료보호

대상

- ✓ 신약, 희귀의약품, 유효성분 종류 등 중요한 사항을 변경한 의약품 등 자료보호의약품

주요 내용

- ✓ 자료보호* 기간 동안에는 자료보호의약품의 허가(변경 허가/신고) 당시 제출되었던 임상시험자료를 근거로 새롭게 품목허가(변경허가)를 신청 또는 신고할 수 없음

* 희귀의약품: 10년(소아적응증 +1), 신약 및 유효성분 종류 등 중요 변경 의약품: 6년, 그 외 자료보호 인정 의약품: 4년

운영

- ✓ 자료보호의약품의 제품명, 보호기간 등은 인터넷 홈페이지에 공개됨

※ 하위법령(총리령) 개정('25.2.20) 및 의약품 자료보호제도 질의응답집 (민원인안내서) 제정

1. 제도 개요

의약품 '자료보호제도' 개요

- ✓ **목적** 의약품 허가를 위해 제출된 임상시험자료를 원 제출자 외의 자가 품목허가에 사용할 수 없도록 하여 지식재산으로 보호
- ✓ **관련 규정** 『약사법』 제31조의6 및 『의약품등의 안전에 관한 규칙』 제21조의2
- ✓ **적용 요건** 품목허가를 위해 제출한 '임상시험자료' 및 해당 임상시험자료를 통해 '품목허가를 받은 의약품' 요건을 모두 만족하여야 함
- ✓ **시행일** 2025년 2월 21일

1. 제도 개요

의약품 '자료보호' 근거 규정

약사법 제31조의6	의약품 등의 안전에 관한 규칙 제21조의2
희귀의약품 10년(소아적응증 추가 시 1년 연장)	
신약 6년	
이미 품목 허가받은 의약품의 중요사항 변경 6년	<ul style="list-style-type: none">✓ 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품✓ 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
그 밖에 자료보호 필요성이 인정되는 의약품 4년	<ul style="list-style-type: none">✓ 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품✓ 12세 미만의 어린이용 용법·용량을 허가받은 의약품✓ 식약처장이 자료보호가 필요하다고 인정하는 의약품

▶ 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인안내서 → [의약품 자료보호제도 질의응답집\(민원인안내서\)](#)

1. 제도 개요

의약품 '자료보호기간' 부여 시 '임상시험자료' 요건

- ☑ 약사법 제31조의6 및 총리령 제21조의2에 해당하는 '임상시험자료' 여부
 - ✓ 품목허가(변경허가 포함) 시 제출한 새로운 자료여야 하며, 이전 품목 허가 시 제출한 자료이거나 품목허가 취하 후 다시 제출하는 임상시험자료는 새로운 자료에 해당하지 않아 자료보호 대상이 아님
 - ✓ 허가 규정 상 임상시험자료 제출이 필수인 경우만 해당하며, 동등성시험자료 제출 대상으로 비교임상시험 자료 제출한 경우 일반적으로 자료보호 미부여
- ☑ 일반적으로 3상 임상시험자료 인정(생물학적동등성시험 제외)
 - ✓ 1상(pK, pD), RWE, 메타분석 등은 해외 인정 규정 및 사례 등 업체가 제출 시 개별 검토 필요
 - ✓ 소아, 간·신장애 환자 대상 용법·용량 추가하는 변경허가 시 제출한 1상 임상시험은 개별 검토 필요
 - ✓ 허가 시 국내·외에서 실시한 임상시험자료 외 과학논문인용색인에 등재된 논문만 제출한 경우
 - 👁 보호 대상이 되는 임상시험자료는 품목허가를 위해 필수적으로 제출하여야 하는 자료로서 원용 또는 인용된 적이 없는 새로운 자료여야 하며 허가 요건에 필요한 모든 정보가 포함되어야 하므로 자료보호대상에 해당한다고 보기 어려움

02. 자료보호의약품 유형

2. 자료보호의약품 유형

희귀의약품 '자료보호기간' 부여

- ✓ 개정 약사법 시행 당시 희귀의약품으로 지정된 의약품으로 개정 약사법 제31조의6제1항제1호에 적합한 경우 품목허가일로부터 **10년**간 자료보호기간 부여
- ✓ 이미 허가된 희귀의약품의 품목허가 당시 제출된 임상시험자료를 원용 또는 인용하여 허가 받는 희귀의약품은 약사법 제31조의6제1항제3호 또는 제4호에 해당 여부를 개별 검토 필요 (희귀질환 효능효과 추가 등)
- ✓ 최초 허가 시 소아적응증이 포함되거나 변경 허가 시 **소아적응증을 추가**한 경우 모두 **1년**의 자료보호기간을 연장함.
다만, 자료보호기간이 종료된 이후 소아 적응증 추가하는 품목의 경우 자료보호기간 1년 연장이 적용되지 않음
- ✓ 희귀의약품이 **신약으로 전환**되는 경우 최초 허가 시 제출한 자료는 약사법 제31조의6제1항제2호 신약을 적용하여 최초허가일자부터 6년간 자료보호기간 적용

2. 자료보호의약품 유형

신약 '자료보호기간' 부여

- ✓ 품목허가 당시 제출한 임상시험자료는 개정 약사법 제31조의6제1항 제2호에 따라 품목허가일로부터 **6년** 자료보호기간 부여
- ✓ 이미 허가된 신약의 품목허가 당시 제출된 임상시험자료를 원용 또는 인용하여 허가 받는 품목은 약사법 제 31조의6제1항제3호 또는 제4호에 해당 여부를 개별 검토 필요 (복합제, 새로운 투여경로, 효능효과 추가 등)

(질의응답집 Q29) 신약(A효능효과)으로 자료보호기간 6년 받은 후 B효능효과를 추가하여 자료보호기간 4년을 받아 먼저 종료되는 경우 B효능효과에 대한 후발의약품 품목허가 신청가능한지?

☞ 신약(A효능효과) 허가 시 제출한 임상시험자료를 인용 또는 원용하였으므로 A효능효과의 자료보호기간 종료 이후 후발의약품의 허가신청 가능

- ✓ 자료보호 중인 신약의 함량 증감 의약품(효능·효과, 용법·용량은 동일)은 자료보호기간 미부여

2. 자료보호의약품 유형

유효성분 종류 등 **중요사항** 변경하는 의약품

- ✓ 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 및 배합비율이 다른 전문의약품으로 허가 당시 **개별 성분의 병용요법을 입증**하기 위해 제출한 임상시험자료는 자료보호기간 **6년** 부여

(예시) 고혈압 치료제로 개별 단일제(A, B) 품목의 허가사항에 각 단일제와의 병용요법이 기재되지 않아 허가 신청 시 임상시험자료를 제출한 복합제

※ 약사법 제31조의6제1항제3호 및 총리령 제21조의2제1항제1호

- ✓ 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 **투여경로가 다른 전문의약품**으로 허가 당시 제출한 임상시험자료는 자료보호기간 **6년** 부여

(예시) 레바미피드(경구제 → 점안제), 도네페질(경구제 → 경피흡수제) 등

※ 약사법 제31조의6제1항제3호 및 총리령 제21조의2제1항제2호

2. 자료보호의약품 유형

그 밖에 자료보호 필요가 인정되는 의약품

- ✓ 새로운 환자군에 적용되는 명백하게 다른 적응증 추가 시 제출한 임상시험자료는 4년 부여
(예시) 피나스테리드, 두테스테리드 제제(전립선비대증 → 탈모치료제)
※ 약사법 제31조의6제1항제4호 및 총리령 제21조의2제2항제1호
- ✓ 12세 미만 어린이 용법용량을 허가 받은 의약품이 허가 시 제출한 어린이 대상 임상시험자료는 4년 부여
※ 약사법 제31조의6제1항제4호 및 총리령 제21조의2제2항제2호
- ✓ 용법용량이 개선되는 등 식약처장 자료보호가 필요하다고 인정하는 의약품이 허가 시 제출한 임상시험자료는 4년 부여
- 명백하게 다르지 않은 효능·효과 추가를 위해 제출한 임상시험자료 등 해당 조항 적용은 품목별로 검토할 예정이며 최종 허가사항을 고려하여 개선사항 및 자료보호 필요성 등을 검토할 수 있음
※ 약사법 제31조의6제1항제4호 및 총리령 제21조의2제2항제3호

2. 자료보호의약품 유형

의약품 '자료보호기간' **미부여** 사례

자료보호의약품의 임상시험자료를 인용 또는 원용하고 새로운 임상시험자료를 제출하지 않은 의약품은 자료보호대상 아님

- ☑ 약사법 제31조에 따른 임상시험 동의서 제출하여 허가신청한 품목은 **주관사 품목만 자료보호기간 부여 및 공개**
 - 참여사 품목은 임상시험 사용 동의서를 확인하여 허가 및 자료보호 미부여
 - 주관사 품목의 자료보호기간 동안 후발의약품의 허가신청은 제한되어 공동개발 의약품도 동일한 자료보호 효과를 갖게 됨
- ☑ 자료보호의약품의 자사 함량증감 품목은 비교용출시험자료를 제출하여 허가되는 경우 자료보호기간 미부여
- ☑ 제네릭 품목으로 생물학적동등성시험이 불가능하여 비교임상시험을 실시한 품목은 원칙적으로 미부여, 용법용량 등 개선사항이 있는 경우 개별 검토 필요

2. 자료보호의약품 유형

‘자료보호의약품’의 동의를 받은 경우

- ✓ 자료보호의약품과 유효성분, 종류, 분량, 제형, 효능효과, 용법용량이 동일한 의약품은 동의서를 제출하여 허가 신청
- ✓ 동의서 양식은 별도로 없으나 자료보호의약품명, 품목허가번호, 품목허가받은 자, 품목허가 신청 품목정보(원료약품 및 분량, 제형 등), 동의 범위(효능효과), 자료보호기간 중 품목허가 신청에 동의함을 나타내는 내용, 서명·날인

03. 자료보호의약품의 공개

3. 자료보호의약품의 공개

자료보호의약품은 홈페이지 공개
의약품안전나라 > 고시/공고/알림 >
의약품 허가·승인 > 자료보호의약품
품목현황

(공개항목) 제품명, 자료보호기간,
제조(영업)소의 명칭, 품목허가를
받거나 신고한 효능효과,
그 밖에 필요한 사항

◦ 2025.2.21.자 이전 재심사 부여된 품목은 약사법 부칙<법률 제20328호, 2024.2.20>에 따라 종전의 규정을 따르며 ‘의약품안전나라 > 의약품 등 정보 > 의약품 등 시판후안전관리정보 > 신약 등의 재심사 > 재심사 품목현황’에서 공개하고 있으니 참고하여 주시기 바랍니다.

제품명

업체명

자료보호 구분

자료보호 시작일

자료보호 종료일

총 331건

엑셀다운로드 10개씩보기

순번	품목기준코드	제품명	업체명	자료보호 구분	자료보호 시작일	자료보호 종료일	효능효과	비고
1	202500822	엠파맥스에스정10/100밀리그램 (엠파글리플로진,시타글립틴) ☞	(주)종근당	유효성분 종류 또는 배합비율 다름(6년)	2025-04-07	2031-04-06	이 약은 엠파글리플로진과 시타글립틴의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병...	
2	202500821	엠파맥스에스정25/100밀리그램 (엠파글리플로진,시타글립틴) ☞	(주)종근당	유효성분 종류 또는 배합비율 다름(6년)	2025-04-07	2031-04-06	이 약은 엠파글리플로진과 시타글립틴의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병...	
3	202500820	배리트락스주(흡착탄자백신(유전자재조합)) ☞	(주)녹십자	신약(6년)	2025-04-08	2031-04-07		

감사합니다



식품의약품안전처

